

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

SCHEMA GENERALE DEL PERCORSO FORMATIVO E PROFESSIONALIZZANTE DEGLI
SPECIALIZZANDI SECONDO LE INTENSE CONCORDATE CON I DIRIGENTI DELL SSN DELLE
STRUTTURE REGIONALI INDIVIDUATE NELLA RETE FORMATIVA IN BASE AL PROTOCOLLO
D'INTESA UNIVERSITA' DEGLI STUDI FEDERICO II E REGIONE CAMPANIA PER LA
DISCIPLINA DELLA MODALITA' DI RECIPROCA COLLABORAZIONE PER LA FORMAZIONE
SANITARIA
CLASSE DELLA FARMACEUTICA

Il Direttore della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", Professor **Vincenzo Santagada**, e il Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro, Dottor **Maurizio Scoppa**

VISTA la Deliberazione della Regione Campania n. 1621 del 22 Ottobre 2009 con la quale è stato approvato lo schema di Protocollo d'Intesa tra l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" e la Regione Campania per la disciplina delle modalità di reciproca collaborazione per la formazione specialistica di area sanitaria

VISTI gli artt. 2 e 11 del succitato Schema di Protocollo d'Intesa

VISTO il Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 327 del 13 Maggio 2011 con il quale è stato approvato l'elenco delle strutture facenti parte della "rete formativa" della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera della Facoltà di Farmacia per l'attività di formazione universitaria medico-specialistica, redatto sulla base delle schede di rilevazione con le quali i Responsabili delle strutture sanitarie interessate ed i legali rappresentanti delle Aziende Sanitarie di riferimento hanno autocertificato il possesso degli standard strutturali

VISTO il Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 30 del 16/05/2011, nel quale è stato pubblicato l'elenco delle Strutture facenti parte della "rete formativa" della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera della Facoltà di Farmacia (allegato 1)

CONSIDERATO che nella predetto elenco fanno parte della "rete formativa" le strutture farmaceutiche distrettuali n. 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, l'Area Farmaceutica inerente Assistenza Convenzionata e Farmacovigilanza, il Dipartimento di Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e l' U.O.C.C. Assistenza Farmaceutica Distrettuale dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro (allegato 2)

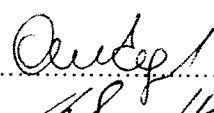
PRESO ATTO, sulla base dei DM del 1/8/2005 e 28/03/2006 e successive modifiche ed integrazioni, della programmazione dei percorsi formativi degli iscritti, necessari all'assolvimento dei requisiti assistenziali cui lo specializzando deve partecipare in armonia con quanto individuato nella Tabella relativa alla Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera riportata nel Supplemento Ordinario alla G.U.n. 105- 08/05/2006 (allegato n.3 al presente documento di cui fa parte integrante);

CONVENGONO QUANTO SEGUE:

il percorso professionalizzante è articolato in periodi, per ciascuna annualità di corso, in modo da soddisfare le esigenze formative previste dal piano di studi. I requisiti assistenziali che il farmacista in formazione specialistica deve espletare, secondo il piano di studi proposto annualmente dal Consiglio dei Docenti della Scuola, presso la struttura della rete formativa dell'UOC Farmacia, dovranno essere concordati tra la struttura stessa e il Direttore della Scuola. Lo svolgimento di ogni attività assistenziale dei farmacisti in formazione specialistica si svolge sotto la guida di tutor scelti dalla struttura in possesso di requisiti di adeguato curriculum professionale e di documentata capacità formativa. Quanto sopra convenuto espleta i suoi effetti a decorrere dalla data di sottoscrizione ed è valido per un periodo di 5 anni.

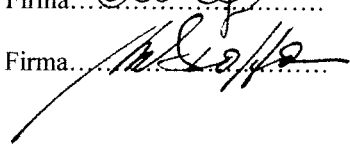
Il Direttore della Scuola

Prof. Vincenzo Santagada

Firma.....

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Scoppa

Firma.....

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

DIPARTIMENTO DI CHIMICA FARMACEUTICA E TOSSICOLOGICA

Prot. 2012/ 0013911

del 08/02/2012



Att. 1



Decreto Dirigenziale n. 327 del 13/05/2011

A.G.C. 19 Piano Sanitario regionale e rapporti con le UU.SS.LL.

Settore 2 Aggiornamento e formazione del personale

Oggetto dell'Atto:

APPROVAZIONE E PUBBLICAZIONE DELL'ELENCO DELLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE INSERITE NELLA "RETE FORMATIVA" DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA DELLA FACOLTA' DI FARMACIA PER LA FORMAZIONE UNIVERSITARIA MEDICO-SPECIALISTICA.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- il D.L.vo n° 502/1992 e successive modificazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23.10.1992 n° 421 ed in particolare l'art. 6 comma 2, prevede la stipula di apposito Protocollo d'Intesa tra Regione e Università per la disciplina delle modalità di reciproca collaborazione in tema di formazione specialistica;
- i D.D. MM. 11.5.95, 3.7.96, 5.5.97 e 16.5.97 hanno apportato modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore medico;
- il D.Lgs. n°368 del 17 agosto 1999, relativo all'attuazione della direttiva 93/16/CEE, in particolare al Titolo VI, detta norme per le "Formazione dei Medici Specialisti";
- il D.Lgs. n°517 del 21 dicembre 1999, contiene norme sulla "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della Legge n°419 del 30 novembre 1998";
- la Giunta regionale della Regione Campania, con propria deliberazione n°906 del 23/6/2004, ha provveduto all'istituzione dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Medico-Specialistica, di cui all'art.44 del d.Lgs. 368/99 e all'approvazione del documento che ne disciplina l'attività;
- il D.M. del 1/8/2005, ha provveduto al "Riassetto Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria";
- il D.M. del 29/3/2006, così come rettificato ed integrato dal D.M. 25/10/2006, ha provveduto alla "Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione";
- il D.P.C.M. del 6 luglio 2007 contiene norme sulla "Definizione dello schema-tipo del contratto di formazione specialistica dei medici", in attuazione del disposto di cui all'art. 37, comma 2, del D.Lgs. 368/1999;

RILEVATO che

- la suindicata normativa comprende fra le Scuole di Specializzazione dell'Area Sanitaria anche la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera della Facoltà di Farmacia;

RILEVATO che

- alla luce di quanto sopra e al fine di far fronte alle esigenze di coordinamento delle reciproche finalità e funzioni istituzionali, la Regione Campania, con le Deliberazioni di Giunta Regionale nn. 1621 e 1622 del 22/10/2009, ha provveduto all'approvazione dei Protocolli d'Intesa rispettivamente con l'Università degli Studi di Napoli Federico II e la Seconda Università degli Studi di Napoli per la disciplina delle modalità di reciproca collaborazione per la formazione specialistica di area sanitaria;

CONSIDERATO che

- i Protocolli in questione prevedono che:
 - a) l'attività di formazione specialistica universitaria venga effettuata presso la "rete formativa", composta dalle Strutture Universitarie in cui trovano sede le singole Scuole di Specializzazione e da quelle del Servizio Sanitario Nazionale coinvolte nella formazione specialistica;
 - b) debbano essere pubblicate nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania in un apposito elenco le strutture che possono comporre la rete formativa regionale in quanto hanno ottenuto il previsto accreditamento;

RILEVATO che

- lo scrivente Settore ha provveduto all'avvio di una ricognizione presso le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, gli IRCCS e gli Ospedali Classificati al fine dell'individuazione delle strutture da inserire nell'elenco in questione per la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera;
- lo scrivente Settore ha successivamente proceduto alla predisposizione dell'elenco, redatto sulla base delle schede di rilevazione con le quali i Responsabili delle strutture sanitarie interessate ed

i legali rappresentanti delle Aziende Sanitarie di riferimento hanno autocertificato il possesso degli standard strutturali, organizzativi ed operativi previsti dalla vigente normativa;

SENTITI

- l'Osservatorio Regionale per la Formazione Medico-Specialistica, che nella seduta del 02/5/2011 ha espresso il proprio assenso sul sopraindicato elenco predisposto dal Settore, sollecitando la pubblicazione dell'elenco al fine di poter consentire il regolare svolgimento delle attività formative per il corrente anno accademico;

RITENUTO

- di dover procedere alla pubblicazione dell'elenco in questione sulla base delle succitate dichiarazioni di responsabilità e nelle more che l'Osservatorio Regionale per le Specializzazioni Mediche Universitarie, a tanto deputato, proceda alla puntuale verifica degli standard strutturali, organizzativi ed operativi dichiarati;

VISTO:

- la L.R. 4.7.1991 n. 11;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 3466 del 3.6.2000;
- la Circolare dell'Assessore al Personale della Giunta Regionale n. 5 del 12.6.2000;
- il Decreto dirigenziale di delega a firma del Coordinatore dell'A.G.C. Piano Sanitario Regionale n. 1 del 12/7/2005;

ALLA STREGUA dell'istruttoria compiuta dal Dirigente del Servizio 01 e dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso,

DECRETA

per tutto quanto in premessa indicato e che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare l'elenco delle strutture facenti parte della "rete formativa" della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera della Facoltà di Farmacia per l'attività di formazione universitaria medico-specialistica, redatto sulla base delle schede di rilevazione con le quali i Responsabili delle strutture sanitarie interessate ed i legali rappresentanti delle Aziende Sanitarie di riferimento hanno autocertificato il possesso degli standard strutturali, organizzativi ed operativi ai fini dell'inserimento nell'elenco in questione, che, allegata al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- di riservarsi ulteriori provvedimenti per l'eventuale modifica ed integrazione dell'elenco in questione;
- di notificare il presente provvedimento al Presidente dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Medico-Specialistica, ai Magnifici Rettori e ai Presidi delle Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" e della Seconda Università degli Studi di Napoli, ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie Locali, ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e ai Legali Rappresentanti degli IRCCS e degli Ospedali Classificati della Campania;
- di trasmettere il presente provvedimento all'Assessore alla Sanità e al BURC per la sua pubblicazione integrale;
- di trasmettere il presente provvedimento al Settore 01 - Attività di assistenza alle sedute di Giunta, Comitati dipartimentali – Servizio 04 – Registrazione atti monocratici –Archiviazione decreti dirigenziali.

- Dott. Francesco P. Iannuzzi -

fonte: <http://burc.regione.campania.it>

Standard Operativi																	Struttura	Azienda	
Gestione di campioni sperimentali	Verifica Good Clinical Practices	Produzione di report di attività di un comitato etico	Produzione di preparati magistrali e officinali non sterili	Preparazione di preparati magistrali sterili	Documentazione sui processi di produzione dei medicinali	Controlli su ambienti, attrezzature e operazioni i preparazioni	Attività di monitoraggio dei pazienti trattati con terapie personalizzate	Elaborazione di reports di analisi di pazienti trattati con terapie personalizzate	Partecipazione a riunioni di commissioni e/o gruppi di lavoro interdisciplinari	Partecipazione a interventi di vigilanza ispettiva, inerenti il servizio prestato dalle farmacie e al commercio dei medicinali	Controlli sulle prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico, in regime convenzionale SSN	Attività di erogazione agli utenti del SSN di medicinali e altro materiale sanitario	Analisi Atti amministrativi per farmacie e distribuzione all'ingrosso dei farmaci	Monitoraggio dei dati di prescrizione attraverso l'interrogazione di banche dati	Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica	Partecipazione a studi multicentrici			
almeno 2 sperimentali con	1 verifica		In attesa di predisposizione Adesp Laboratorio	SF		5 controlli			2	3 ispezioni	26 ore	100 ore	12 ore	76 ore	60 ore	50 ore	1	P.O. Criticcoli di Sant'Angelo dei Lombardi - U.O. Farmacia Ospedaliera	ASL AVELLINO - ex AV 1
SF		SF							SF	SF	80 ore	200 ore	20 ore	100 ore	100 ore			P.O. Azienda Ippico - Farmacia P.O. Ospedale - Farmacia	ASL AVELLINO - ex AV 2
									20	27	16,784	78,000	1,289	43,351	150	200	1	Area Farmaceutica Inertile Assistenza Convenzionale e Farmacovigilanza	ASL NA 1 CENTRO
																		Dipartimento Assistenza Farmaceutica Ospedaliera	ASL NA 1 CENTRO
																		U.O.C. Assistenza Farmaceutica Distributiva	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 24	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 25	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 26	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 27	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 28	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 29	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 30	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 31	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 32	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 33	ASL NA 1 CENTRO
																		Struttura Farmaceutica distributiva n. 34	ASL NA 1 CENTRO
SF	SF			10,000	10,000	80	6,500	48	100	190	150	200,000	180	200	400		8	Dipartimento Farmaceutico	ASL A 3 NORD - ex NA 2
120 ore			720 ore	1200 ore	300 ore	300 ore	120 ore	120 ore	120 ore	400 ore	800 ore	1200 ore	1200 ore	1600 ore	1600 ore	800 ore		Dipartimento Farmaceutico (Ph. S. ULLIO, Farmacia Castelli - R. S. ULLIO, Farmacia S. ULLIO, Farmacia Ospedaliera)	ASL NA 1 SUD - ex NA 4
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4									U.O.C. Farmacia	AO Biscelli AV
20	SF	1	600	8000	SF	12	SF	SF	SF			SF				1		Unità Operativa Complessa di Farmacia	AO S. Sebastiano CE
																		Unità Operativa Complessa di Farmacia	AO Carlini NA

11

100.3

Obiettivi della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (Classe della Farmaceutica)

La Scuola, di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, compresa nelle Scuole di Specializzazione di area sanitaria – Area Servizi Clinici- sotto-area dei Servizi Clinici e Organizzativi e della Sanità Pubblica - Classe della Farmaceutica, afferisce alla Facoltà di Farmacia e rilascia il titolo di Specialista in Farmacia Ospedaliera. La Scuola si articola in 4 anni di corso. Alla scuola si accede con concorso di ammissione annuale per titolo ed esame indetto con decreto del Rettore. La Scuola accetta un numero massimo di iscritti determinato annualmente in funzione dell'accertamento dei requisiti specifici di cui al D.M. 29 marzo 2006.

Al concorso possono partecipare i laureati specialisti della classe 14/5 e i laureati magistrali della classe LM-13 (Farmacia e Farmacia Industriale) e i laureati quadriennali del vecchio ordinamento in Farmacia e in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche. Il percorso formativo dei singoli iscritti prevede attività teorica e pratica da svolgersi nelle strutture Universitarie e del Servizio Sanitario Nazionale, presenti nella rete formativa.

La classe della **FARMACEUTICA** comprende la seguente tipologia:

1. Farmacia ospedaliera (accesso per laureati specialisti in Farmacia e Farmacia Industriale (Classe 14/S) e ai laureti quadriennali del vecchio ordinamento in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutica).

Il profilo di apprendimento della classe della **FARMACEUTICA** (articolata in quattro anni di corso), è il seguente:

lo specialista in Farmacia Ospedaliera deve avere maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della farmacia clinica, della farmacoterapia e dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie, della farmaco economia nonché della legislazione sanitaria, con particolare riferimento al settore farmaceutico, utili all'espletamento della professione nell'ambito delle strutture farmaceutiche ospedaliere e territoriali del Servizio Sanitario Nazionale. Sono specifici ambiti di competenza la gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, la produzione di farmaci anche a carattere sperimentale, l'informazione e documentazione sul farmaco, la vigilanza sui prodotti sanitari, la vigilanza sull'esercizio farmaceutico.

OBIETTIVI FORMATIVI

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune): lo specializzando deve acquisire una soddisfacente conoscenza teorica e competenza professionale nell'ambito delle discipline che contribuiscono alla definizione della classe di Area Farmaceutica con particolare riguardo a quelle ricomprese nei SSD Chimica farmaceutica, Farmaceutico tecnologico applicato, Farmacologia, Chimica degli alimenti, Biochimica, Patologia clinica e Microbiologia e Microbiologia clinica. Egli deve conoscere gli aspetti di responsabilità professionale legati al ruolo di farmacista, i principi ispiratori della legislazione farmaceutica ed i doveri professionali ad essa connessi; inoltre, deve acquisire conoscenze riguardanti l'organizzazione dei servizi, i principi che sottendono la gestione dei servizi farmaceutici e la programmazione degli interventi specifici, inerenti la salute. Lo specializzando deve acquisire le conoscenze necessarie ad organizzare e gestire la propria attività di farmacista in rapporto alle caratteristiche delle strutture e del territorio in cui è tenuto ad operare;

obiettivi formativi di base:

l'acquisizione di conoscenze nelle discipline biologiche e mediche attinenti l'organismo umano, sia in condizioni normali che patologiche che permettano la completa valutazione della farmacoterapia in generale, con particolare riferimento alla efficacia ed appropriatezza degli interventi terapeutici, e lo svolgimento di attività di Farmacovigilanza, con particolare riferimento alla farmaco-tossicocinetica, alla valutazione del rischio/beneficio dei trattamenti farmacologici, alle interazioni tra biomolecole e farmaci;

l'acquisizione di conoscenze sia delle metodologie statistiche e statistico-epidemiologiche che degli aspetti applicativi delle stesse con particolare riguardo all'area della farmacoepidemiologia;

l'acquisizione di conoscenze specifiche nelle discipline tecnologiche dei medicinali, con particolare riferimento alla produzione galenica dei medicinali, al loro controllo ed alla relativa impiantistica, secondo i principi delle norme di buona preparazione e fabbricazione;

l'acquisizione di conoscenze ed approfondimento delle problematiche inerenti la galenica clinica, in particolare per quanto riguarda la formulazione dei medicinali e le tecniche di allestimento di terapie iniettabili in dose unitaria personalizzata, ivi inclusi i radiofarmaci, secondo i principi delle norme di buona dispensazione; l'acquisizione di conoscenze attinenti la preparazione, fabbricazione, conservazione ed utilizzo dei prodotti della salute (dispositivi medici, diagnostici e dietetici);

obiettivi formativi della tipologia della Scuola:

l'acquisizione di specifiche competenze finalizzate alla ricerca, identificazione ed archiviazione dell'informazione biomedica, clinicamente rilevante, attraverso l'utilizzo di banche dati al fine di applicare le metodologie della Evidence- Based Medicine, della Evidence-Based Health Care e dell'Health Technology Assessment (HTA) nello specifico ambito di competenza (definizione e aggiornamento di prontuari terapeutici, partecipazione alla predisposizione di linee-guida e percorsi diagnostico terapeutici in particolari aree della terapia, verifica della efficacia, sicurezza, costi delle tecnologie, quali medicinali, dispositivi medici e materiale diagnostico utilizzati per l'assistenza sanitaria);

l'acquisizione di conoscenze nel campo della Sperimentazione Clinica, con particolare riguardo agli aspetti normativi e di valutazione dei protocolli sperimentali;

l'acquisizione di conoscenze approfondite ed integrate, che permettano di ricavare, dalla struttura del principio attivo e dalla sua formulazione, informazioni specifiche da utilizzare nella interpretazione razionale e molecolare dei processi farmacocinetici e farmacodinamici, sia sul piano farmacologico che su quello tossicologico. Questo allo scopo di utilizzare, in modo appropriato, le metodologie orientate: alla Informazione e Documentazione sul farmaco e sulle tecnologie sanitarie in genere; alla educazione sanitaria ed alla conoscenza degli impieghi terapeutici dei medicinali; alla variabilità di risposta in rapporto a fattori genetici e fisiopatologici; alle interazioni farmacologiche ed ai criteri di definizione dei piani terapeutici.

le conoscenze delle metodiche analitiche applicabili ai principi attivi ed ai medicinali;

l'acquisizione di specifiche conoscenze sulla nutrizione che permettano di informare, documentare e vigilare sui prodotti dietetici;

l'acquisizione di conoscenze che permettano di valutare eventuali interferenze dei farmaci sulle analisi chimico cliniche;

la conoscenza in materia di gestione dei sistemi di qualità, delle tecniche di controllo di qualità analitico e microbiologico e la loro applicazione alle materie prime, agli imballaggi ed ai prodotti finiti preparati nella farmacia ospedaliera;

la conoscenza dei fondamenti e dell'utilizzazione dei sistemi di elaborazione dei dati e l'acquisizione di competenze, atte a impostare processi di rilevazione ed analisi dei dati, attraverso i quali pervenire alla realizzazione di studi di Farmacoutilizzazione, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza e Farmacoeconomia, finalizzati al monitoraggio della prescrizione e al management della spesa farmaceutica;

l'acquisizione di conoscenze nel campo della Nutrizione artificiale finalizzate alla valutazione/allestimento delle terapie personalizzate di Nutrizione Parenterale ed Enterale;

l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo delle terapie oncologiche e di supporto finalizzate allo sviluppo della farmacia oncologica;

l'acquisizione di conoscenze specifiche nel campo della terapia del dolore;

le conoscenze riguardanti le normative nazionali e comunitarie che regolano le varie attività del settore farmaceutico.

Sono obiettivi affini o integrativi:

lo specialista in area farmaceutica deve altresì:

- conoscere i fondamenti nell'ambito del management sanitario, con particolare riguardo alla gestione delle risorse;

- conoscere le norme legislative che regolano l'organizzazione sanitaria, con particolare approfondimento sulle norme

che regolano l'esercizio farmaceutico;

- acquisire competenze informatiche, utili alla gestione dei sistemi informativi dei servizi farmaceutici;

- conoscere la lingua inglese ad un livello che consenta la comprensione della letteratura internazionale e l'aggiornamento.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie:

la formazione dello specializzando deve prevedere la partecipazione guidata ed assistita a tutte le attività che si svolgono presso le strutture Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali del SSN.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia Farmacia Ospedaliera:

Informazione e documentazione scientifica

Interrogazione di banche dati ed altre fonti informative, reperimento di voci bibliografiche, interpretazione dei dati di lavori clinici, revisioni sistematiche, metanalisi, per almeno 100 ore.

Attività di informazione passiva: 100 ore con elaborazione di almeno 50 risposte a quesiti specifici;

Attività di informazione attiva: partecipazione alla elaborazione di almeno 2 progetti con produzione di testi rivolti a sanitari o pazienti/cittadini;

Farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici

Partecipazione alle attività di raccolta, analisi e monitoraggio delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci, incidenti/ mancati incidenti conseguenti all'impiego di dispositivi medici per un totale di 200 ore.

Gestione dei flussi informativi inerenti il sistema di farmacovigilanza, quali la segnalazione spontanea delle ADRs, il sistema nazionale di registrazione, i principali siti informativi, il sistema di allerta nazionale e locale: 100 ore.

Produzione di almeno 4 reports informativi di feed-back destinati ai medici ed operatori sanitari;

Partecipazione allo sviluppo di almeno un progetto di farmacovigilanza attiva.

Partecipazione a n. 10 interventi di vigilanza ispettiva agli armadi farmaceutici di reparto.

Sono attività professionalizzanti obbligatorie nell'ambito della Farmacia Ospedaliera:

a. Gestione del farmaco e dei dispositivi medici:

- Partecipazione alla predisposizione di capitolati tecnici per l'acquisizione dei materiali sanitari ed alle successive fasi di valutazione dei prodotti nell'ambito delle procedure d'acquisto, per almeno n. 4 procedure di gara.

- Partecipazione alle attività di gestione del Prontuario Terapeutico e del Repertorio dei Dispositivi medici comprendenti le valutazioni di almeno 20 richieste di inserimento di nuovi farmaci e 10 dispositivi medici, applicando i principi del Technology Assessment, per un totale di almeno 400 ore.

- Partecipazione ad almeno 5 riunioni della Commissione Terapeutica Locale.

- Valutazione delle richieste dei prodotti in fase di distribuzione, con particolare riferimento alle prescrizioni di farmaci personalizzate, e gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi per un totale di almeno 200 ore.

- Partecipazione alle attività di analisi della prescrizione farmaceutica in ambito ospedaliero con elaborazione di almeno 3 report di farmacoutilizzazione e/o di valutazione dell'impiego clinico di dispositivi medici ad elevata tecnologia.

- Partecipazione alle attività correlate alla contabilità direzionale per centri di costo, con elaborazione di report di analisi dei consumi e dei costi, per un totale di almeno n. 200 ore ed elaborazione di almeno 3 reports.

- Partecipazione alle attività di programmazione e pianificazione, correlate al processo di definizione del budget aziendale, per almeno n. 100 ore.

b. Sperimentazione Clinica:

- Valutazione di almeno 50 protocolli di sperimentazione, comprendenti la valutazione metodologica dello studio, la valutazione della documentazione necessaria ai fini della valutazione da parte dei comitati etici, le modalità di inserimento dei dati nell'osservatorio del Ministero della Salute. Nei 50 protocolli devono essere comprese le seguenti tipologie: sperimentazioni con farmaci, sperimentazioni con dispositivi medici e altre tecnologie, studi epidemiologico- osservazionali;

- Partecipazione ad almeno 5 riunioni di un Comitato Etico locale, durante le quali, oltre alla valutazione di protocolli di sperimentazione, venga analizzato almeno un quesito etico;

gestione dei campioni sperimentali (ricezione, contabilità, visite del monitor, restituzione etc.) per almeno 5 sperimentazioni;

- Aver assistito alla gestione della randomizzazione/allestimento del farmaco sperimentale o aver effettuato visite in reparto, per la verifica del rispetto delle Good Clinical Practices, da parte degli sperimentatori per almeno una sperimentazione;

- Aver prodotto almeno un esempio di report di attività di un comitato etico, relativamente agli indicatori principali degli studi.

c. Preparazione dei medicinali in farmacia secondo F.U.:

- Programmazione e produzione di preparati magistrali e officinali non sterili, comprendente la valutazione della prescrizione medica, della formulazione tecnica (studio di fattibilità, scelta dei materiali e delle metodiche di allestimento) e dei controlli di qualità da effettuare per almeno n. 200 preparazioni/lotti.
- Produzione di preparati magistrali obbligatoriamente sterili, eseguiti per il singolo paziente su indicazione medica, quali miscelazioni, diluizioni, ripartizioni di terapie nutrizionali, antiblastiche, antinfettive, antidolorifiche e di supporto alla cura del paziente, radiofarmaci, comprendente la valutazione ed interpretazione dei dati della prescrizione, la valutazione della fattibilità tecnica della preparazione, l'elaborazione della formulazione, la conoscenza delle tecniche di allestimento anche mediante l'utilizzo di sistemi automatizzati ed altre attrezzature dedicate, le operazioni di verifica sul prodotto finito previste dalla F.U., per almeno n. 200 preparazioni.
- Compilazione ed archiviazione della documentazione relativa alle attività del processo di produzione di medicinali riguardante ambienti, attrezzature, materie prime e preparazioni magistrali ed officinali, per almeno n. 100 preparazioni/lotti.
- Valutazione, programmazione ed, in alcuni casi, esecuzione dei controlli su ambienti, attrezzature ed eventuali punti critici delle operazioni di preparazione, in rispondenza a quanto prescritto dalla F.U., per almeno n. 20 lotti di officinali.
- Partecipazione all'attività di monitoraggio dei pazienti trattati con terapie personalizzate, comprendente la raccolta, l'inserimento e l'elaborazione dei dati, attraverso procedure informatiche specifiche, per almeno 50 pazienti/casi ed elaborazione di almeno 3 reports di analisi dei pazienti trattati.
- Partecipazione ad almeno 3 riunioni di commissioni e/o gruppi di lavoro interdisciplinari quali i Team Nutrizionali, Oncologici, Progetto Ospedale Senza Dolore, ecc. da cui viene svolta attività di consulenza, di indirizzo e di verifica in ambiti specifici.
- Partecipazione alla stesura, revisione ed applicazione di procedure e protocolli operativi relativi alle diverse fasi dei processi di produzione, in accordo con le NBP ed il Sistema Qualità, per almeno n. 2 procedure/Istruzioni operative).

Sono attività professionalizzanti obbligatorie nell'ambito della Farmaceutica territoriale

- Partecipazione a interventi di vigilanza ispettiva, inerenti il servizio prestato dalle farmacie e il commercio dei medicinali, con particolare riferimento a ispezioni ordinarie, straordinarie, commercio dei medicinali veterinari, distribuzione all'ingrosso dei medicinali, per almeno n. 10 ispezioni.
- Partecipazione ad attività inerenti i controlli tecnici svolti sulle prestazioni rese dalle farmacie aperte al pubblico, in regime convenzionale SSN, con riferimento all'assistenza farmaceutica, protesica/integrativa ed ai compiti assegnati alle commissioni arbitrali previste dall'Accordo nazionale, per almeno n. 100 ore.
- Partecipazione ad attività inerenti l'erogazione agli utenti del SSN di medicinali ed altro materiale sanitario afferenti alle aree della continuità assistenziale, ADI, assistenza protesica integrativa. Monitoraggio delle prescrizioni e verifiche di appropriatezza, per almeno n. 300 ore.
- Partecipazione e/o analisi dei percorsi riguardanti i procedimenti istruttori degli Atti amministrativi in tema di farmacie e distribuzione all'ingrosso dei medicinali, assunti dagli organi competenti (A.USL, Sindaco, Regione, Provincia), per almeno n. 50 ore.
- Monitoraggio dei dati di prescrizione attraverso l'interrogazione di banche dati. Analisi mirate, orientate alla verifica di appropriatezza dei comportamenti prescrittivi in Medicina generale. Analisi della reportistica, per almeno n. 300 ore.
- Analisi di alcuni esempi della costruzione e monitoraggio dei progetti obiettivo per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione della spesa farmaceutica in Medicina generale, per almeno n. 200 ore.

Sono infine attività professionalizzanti obbligatorie:

- La partecipazione a corsi di aggiornamento, seminari, dimostrazioni, conferenze e congressi con tematiche direttamente pertinenti o comunque di completamento al percorso formativo, accreditati dal Ministero della Salute per l'Educazione Continua in Medicina;
- La partecipazione ad almeno uno studio multicentrico, in particolare nell'ambito della farmacoepidemiologia e farmacoeconomia;

Le attività caratterizzanti elettivi a scelta dello studente: il Consiglio della Scuola può determinare percorsi elettivi, di alta specializzazione nei seguenti ambiti:

- Farmacia Ospedaliera
- Farmaceutica territoriale

Sono obiettivi specifici delle attività elettive della Farmacia Ospedaliera, da svolgersi nell'ambito delle attività professionalizzanti:

- metodiche di produzione di galenica tradizionale e galenica clinica secondo la F.U. e GMP;
- sistemi di gestione, manipolazione e distribuzione, anche in dose unitaria, in condizioni di sicurezza dei prodotti farmaceutici;
- tecniche di benchmarking e loro applicazione alle prestazioni dei fornitori ed all'indicizzazione dei prezzi;
- monitoraggio delle prescrizioni in ambito ospedaliero ed analisi dei consumi;
- analisi epidemiologiche e statistiche sul consumo dei medicinali;
- attività correlate alla farmacovigilanza ed alla vigilanza sui dispositivi medici, in ambito ospedaliero;
- informazione e documentazione sul farmaco e sui prodotti sanitari.

Sono obiettivi specifici delle attività elettive della Farmaceutica Territoriale, da svolgersi nell'ambito delle attività professionalizzanti:

- vigilanza sul corretto svolgimento del servizio e dell'assistenza farmaceutica da parte delle farmacie convenzionate;
- monitoraggio, analisi e valutazione delle prescrizioni in ambito territoriale;
- management, con particolare riguardo al monitoraggio del budget farmaceutico;
- informazione e documentazione sul farmaco e sui prodotti sanitari;
- analisi epidemiologiche e statistiche sul consumo dei medicinali;
- farmacovigilanza.

Ogni altro obiettivo, che il singolo specializzando, possa ritenere più consono alle sue inclinazioni nell'ambito dello sviluppo pratico del tirocinio

C

AZIENDA OSPEDALIERA ASL NA1 CENTRO
U.O.C. Farmacia DSB 33
Direttore: Dott. CREAZZOLA SIMONA FARMACEUTICA TERRITORIO per DSB 33

Secondo le intese con i Dirigenti del SSN delle Strutture Regionali individuate nella rete formativa in base al protocollo d'intesa Università degli Studi Federico II e Regione Campania per la disciplina della modalità di reciproca collaborazione per la formazione sanitaria classe della farmaceutica

Dichiarazione di possesso dei requisiti per le Strutture della rete formativa

Io sottoscritto Dott. CREAZZOLA SIMONA dell'Azienda Ospedaliera ASL NA1 CENTRO
Dichiaro che la struttura da me diretta è in possesso dei requisiti richiesti per lo svolgimento degli obiettivi professionalizzanti previsti dal piano di studi come indicato dal Consiglio dei Docenti della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera e dei requisiti necessari per lo svolgimento dell'attività assistenziale previste dalla tabella riportata nel Supplemento della G.U. 8.05.2006 obbligatori per la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera.
Si dichiara, inoltre, che l'attività impegnata per la rete formativa della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera non supera il 30% dell'attività globale della Struttura di cui sono responsabile.

Napoli,.....



Il Direttore
Simona Creazzola
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO
U.O.C. Farmaceutica del Territorio
DIRETTORE
Dott.ssa Simona Creazzola